INTEGRA™

FRANÇAIS

INDICATIONS

Les instruments chirurgicaux de Integra™ sont conçus pour accomplir une fonction particulière comme couper, saisir, clamper, disséquer, sonder, écarter, drainer, aspirer, suturer ou ligaturer. Utilisation réservée aux chirurgiens ou à leurs indications. Utiliser les instruments uniquement pour les applications indiquées. Il revient au chirurgien de choisir la technique chirurgicale appropriée pour l'utilisation des instruments.

CONTRE-INDICATION

Les instruments ne sont pas conçus pour une utilisation autre que celle qui est indiquée.

AVERTISSEMENT

Consulter les protocoles nationaux de contrôle/prévention de l'infection pour des directives spécifiques concernant le traitement des dispositifs médicaux ayant pu être exposés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

ATTENTION

Après le nettoyage, et particulièrement le nettoyage aux ultrasons, vérifier les vis des instruments car la vibration du nettoyage aux ultrasons risque d'entraîner un desserrage ou une chute des vis.

Pour les instruments électrochirurgicaux, utiliser le niveau de puissance le plus bas adapté à l'application. Débrancher les câbles électrochirurgicaux du générateur ou de l'instrument en les tenant uniquement par le connecteur. **Ne pas tirer le câble par le cordon. Ne pas utiliser l'instrument ou le câble si l'isolation n'est pas complètement intacte.**

Les instruments de Integra™ sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation conformément au protocole hospitalier et aux procédures décrites dans ce document. Le non respect de ces procédures invalide la garantie et risque d'entraîner une défaillance de l'instrument.

Une mauvaise utilisation des instrument peut entraîner des dommages qui ne sont pas généralement réparables ; par exemple, l'utilisation d'une pince hémostatique pour clamper une tubulure peut entraîner un mauvais alignement et une rupture rapide de l'instrument.

INSPECTION DE TOUS LES INSTRUMENTS

Tous les instruments font l'objet d'une inspection attentive avant l'expédition. Dû aux risques de dommages survenant pendant le transport, les instruments doivent être inspectés à fond à leur réception. **Tous les instruments doivent être inspectés avant l'utilisation.**

Manipulation et utilisation des instruments : Les instruments ne doivent être manipulés et utilisés que par le personnel complètement familiarisé aux techniques d'utilisation, de montage et de démontage. Avant qu'un nouvel instrument ne soit utilisé et avant chaque intervention chirurgicale, décontaminer, lubrifier et stériliser l'instrument de la manière décrite ci-dessous. Manipuler l'instrument avec précaution. Inspecter l'instrument pour assurer son bon fonctionnement avant chaque utilisation, en faisant particulièrement attention à l'état des parties mobiles, extrémités, branches passées, cliquets et bords tranchants. Tous les instruments munis de vis doivent être inspectés avant et après leur utilisation pour s'assurer que les vis ne bougent pas pendant le fonctionnement. Les vis peuvent se desserrer et s'extraire d'un instrument dans des conditions d'utilisation normales et/ou en raison de la vibration du nettoyage aux ultrasons. Si une inspection n'est pas effectuée pour vérifier le bon fonctionnement de l'instrument, les performances résultantes peuvent être insatisfaisantes dû au manque d'une pièce, par exemple. Ne pas utiliser si l'instrument semble ne pas fonctionner correctement. L'utilisation d'un instrument pour une application autre que celle qui est indiquée risque d'endommager ou de rompre l'instrument, ou de produire des performances insatisfaisantes. Pour assurer les garanties, les instruments ayant besoin d'être réparés doivent être renvoyés à Integra.

PROCEDURES DE DECONTAMINATION ET DE STERILISATION

Comme pour toute procédure de décontamination, le personnel doit observer les directives en vigueur relatives aux lavage des mains, au port d'équipements de protection, etc. tels que dictés par les normes et pratiques recommandées de l'A.A.M.I., "Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings", ANSI/AAMI ST35:2003.

La décontamination est un procédure en deux étapes :

1) Nettoyage et rincage attentifs.

2) Stérilisation ou désinfection.

A. DÉCONTAMINATION MANUELLE

PRÉ NETTOYAGE : Pendant l'intervention, éliminer systématiquement les gros débris des instruments chirurgicaux avec une éponge de laparoscopie et de l'eau stérile pour éviter que le sang, les liquides biologiques, etc. ne sèchent. Il est important de rincer les instruments ayant été exposés au sang et au sérum physiologique avant que ces substances ne sèchent. Le sang et les liquides biologiques ainsi que le sérum physiologique sont extrêmement corrosifs. De plus, le sang peut produire des décolorations difficiles à éliminer.

NETTOYAGE : Pour éviter la formation d'un biofilm, le nettoyage doit être effectué aussi rapidement que possible après l'utilisation de l'instrument. Le biofilm est une accumulation en masse de bactéries et de matériel extracellulaire qui adhère fortement à la surface des instruments. Il est difficile à retirer et empêche l'élimination facile des micro-organismes par les méthodes ordinaires de nettoyage/décontamination utilisées dans les hôpitaux. C'est particulièrement problématique dans le cas de dispositifs à lumière.

Étape 1. Préservation de l'humidité : Immédiatement après l'intervention chirurgicale, placer les instruments dans un plateau/conteneur à instruments et les recouvrir d'un linge humecté d'eau distillée stérile. Des produits sous forme de mousse, de spray ou de gel, conçus spécifiquement pour les instruments chirurgicaux, sont disponibles pour préserver l'humidité de la saleté. Transporter le plateau d'instruments souillés jusqu'à l'environnement de décontamination, dans un sac en plastique imperméable ou un conteneur à couvercle hermétique (veiller à la propreté de l'extérieur du sac/conteneur).

Étape 2. Trempage enzymatique : Immerger les instruments complètement ouverts et/ou démontés dans une solution enzymatique conçue spécifiquement pour les instruments chirurgicaux. Préparer et utiliser la solution enzymatique conformément aux recommandations du fabricant, en faisant particulièrement attention aux instructions concernant la dilution, la température et la durée de trempage corrects. Chasser l'air des lumières et les remplir de solution enzymatique pour assurer un contact complet avec cette surface interne pendant toute la durée de trempage.

Étape 3. Rinçage : Retirer du trempage enzymatique après la période de temps recommandée par le fabricant, et bien rincer à l'eau du robinet. Rincer les lumières jusqu'à ce que l'eau soit claire.

Étape 4. Nettoyage des instruments : Choisir une solution de nettoyage appropriée pour les instruments chirurgicaux et observer le mode d'emploi du fabricant. L'utilisation de détergents au pH neutre est essentielle pour l'entretien des instruments chirurgicaux. Un contact avec des solutions acides ou alcalines éliminera la barrière protectrice à base d'oxyde de chrome de l'instrument, ce qui entraîne souvent la formation de corrosion, piqûres et ruptures. En fonction du type de saleté, un détergent plus ou moins acide ou alcalin peut être mieux adapté. Le nettoyant idéal est non abrasif, à faible action moussante et sans rinçage. Avec une petite brosse à main propre, éliminer la saleté de toutes les surfaces de l'instrument pendant que celui-ci est complètement immergé dans la solution. Pendant le nettoyage manuel, ne jamais utiliser de laine d'acier, de brosses métalliques, de lames de scalpel ni de détergents ou nettoyants extrêmement abrasifs pour éliminer la saleté des instruments chirurgicaux. Ceux-ci risquent d'endommager la surface protectrice de l'instrument et d'entraîner la formation de corrosion. Utiliser une brosse propre à poils doux pour nettoyer les instruments munis d'un canal accessible. Éliminer la saleté des cliquets, mors, extrémités, branches passées et/ou charnières. La partie de l'instrument comportant les branches passées ou la charnière doit être nettoyée à fond après chaque utilisation. L'accumulation de saleté, débris, lubrifiant, etc. dans ces zones peut entraver l'utilisation de l'instrument et l'endommager de façon irréparable. Rincer vigoureusement les canaux avec la solution de nettoyage. Il est recommandé et préférable d'utiliser de l'eau déminéralisée car celle-ci ne contient pas les nombreux composés qui existent dans l'eau du robinet ordinaire. Ces substances à elles seules sont capables de produire des décolorations, et des dépôts insolubles risquent de se former sur les instruments quand l'eau du robinet est mélangée à certains détergents. Le nettoyage manuel doit éliminer tout résidu visible. Il est essentiel de garder les branches passées et les charnières ouvertes pendant la procédures de nettoyage, qu'elle soit manuelle ou automatique.

Étape 5. Rinçage : Rincer à fond les instruments en les immergeant dans l'eau du robinet et en les essuyant avec un chiffon doux propre. Rincer les lumières jusqu'à ce que l'eau soit claire.

Étape 6. Nettoyage ultrasonique et rinçage : Observer les recommandations du fabricant de la machine à ultrasons en ce qui concerne les durées de cycle, les détergents, le positionnement correct du plateau et le conditionnement (« dégazage ») de la solution de nettoyage, etc. Employer un nettoyage aux ultrasons pour ôter la saleté des surfaces difficiles d'accès telles que rainures, crevasses, lumières, instruments à parties mobiles, etc. une fois que les gros débris ont été éliminés. Ouvrir ou démonter les instruments selon les besoins. Placer les instruments dans un plateau à instruments en inox à fond grillagé. Placer le plateau dans le nettoyeur à ultrasons. Chasser l'air des lumières puis les remplir de la solution de nettoyage aux ultrasons (selon le niveau de remplissage de la chambre) pour assurer l'élimination efficace de la saleté de la surface interne par action ultrasonique.

Étape 7. Le RINCAGE FINAL doit être effectué à « l'eau traitée ». Utiliser de l'eau adoucie ou déminéralisée pour le rinçage final, afin de mieux éliminer les traces de détergent, etc. L'adoucissement élimine de l'eau les ions calcium et magnésium qui la durcissent. Ce traitement peut également retirer les ions fer. La déminéralisation élimine de l'eau les sels et particules ionisés. Une eau excessivement dure risque de tacher ou décolorer les instruments, et une eau à teneur excessive en chlore risque d'entraîner la formation de piqûres sur l'instrument. L'utilisation d'eau déminéralisée est préférable pour le rinçage final.

Étape 8. Décontamination des instruments propres : Une fois que les instruments on été nettoyés ils doivent être traités afin qu'ils soient sans danger pendant la manipulation, l'inspection et le montage. Ils peuvent être stérilisés à la vapeur sans être emballés, ou désinfectés selon les instructions du fabricant de l'instrument, du stérilisateur et du désinfectant.

Étape 9. Inspection visuelle et montage de l'ensemble : Procéder à l'inspection visuelle de l'instrument pour en assurer la propreté et pour vérifier que toutes les parties fonctionnement correctement pendant le montage de l'ensemble. L'inspection est une étape essentielle pour assurer un soin et un entretien corrects. Les instruments ayant besoin d'être réparés ne fonctionneront pas de façon satisfaisante lors d'une intervention, et leur rupture est probable. NE PAS UTILISER des instruments endommagés. Il est bien moins coûteux de faire réparer des cliquets usés, des branches passées desserrées et des mors mal alignés que d'acheter de nouveaux instruments. Contacter votre représentant pour obtenir des informations sur notre programme rentable de réparation d'instruments.

Étape 10. Lubrification : L'utilisation d'un lubrifiant pour instruments, qui est compatible avec la méthode de stérilisation prévue, est recommandée avant la stérilisation des instruments. S'assurer que le lubrifiant pour instruments est correctement dilué et entretenu selon les instructions du fabricant. Ce type de lubrifiant s'appelle aussi « lait lubrifiant » et est généralement appliqué par pulvérisation dans les branches passées et pièces mobiles ou par trempage des instruments ouverts dans la solution. Un lubrifiant trop concentré ou l'application d'une quantité de lubrifiant excessive produira un instrument glissant pouvant être perçu à tort comme étant mouillé après la stérilisation. Après un nettoyage à fond des instruments, l'application correcte de lubrifiant sur les articulations leur permet de fonctionner sans entrave et contribue aussi à protéger leur surface contre les dépôts de minéraux. Noter que les nettoyeurs à ultrasons éliminent toute trace de lubrifiant ; cette procédure d'entretien doit donc être effectuée systématiquement après le nettoyage aux ultrasons et avant la stérilisation. Une bonne lubrification est essentielle à la procédure d'entretien pour préserver la durée de vie utile des instruments chirurgicaux. La lubrification prévient la friction entre les surfaces métalliques et assure un fonctionnement sans à-coups de l'instrument, évitant ainsi la formation de corrosion due à la friction. De plus, l'utilisation systématique de lubrifiants sur des instruments propres évite l'accrochage des pièces mobiles et des charnières. La lubrification contribue à protéger toute la surface de l'instrument contre les dépôts de minéraux.

Étape 11. Séchage : Avant d'emballer les instruments en vue de leur stérilisation ou de leur stockage, ils doivent être complètements séchés. Si un ensemble d'instruments est mouillé lorsqu'il est emballé pour la stérilisation, il est probable qu'il ressorte du stérilisateur mouillé. Les « emballages mouillés » ne conviennent pas après la stérilisation, car ils sont aisément contaminés lors de la manipulation. De plus, l'humidité restante, en particulier dans les branches passées et les charnières, risque d'entraîner la formation de corrosion qui affaiblira l'instrument et produira sa rupture pendant l'utilisation. Pour la stérilisation, préparer les ensembles d'instruments en utilisant un emballage, une enveloppe ou un conteneur de stérilisation rigide adapté à la méthode de stérilisation prévue. L'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) et les fabricants de stérilisateurs individuels fournissent des directives pour la préparation adéquate des plateaux à instruments chirurgicaux en vue de leur stérilisation. Certains fabricants de stérilisateurs fournissent également des solutions pour les problèmes associés aux « emballages mouillés ». Consulter aussi : Sterilization for the Healthcare Facility, 2nd Edition, Reichert, M.; Young, J., "Wet Pack Problem Solving", Lee, S. (Frederick, MD: Aspen, 1997).

B. DÉCONTAMINATION MÉCANIQUE

Les instruments chirurgicaux à usage général peuvent être traités dans un laveur-stérilisateur ou un laveur-décontaminateur/désinfecteur. Certains de ces processus comprennent une phase enzymatique et une phase de lubrification intégrées dans le cycle.

Observer les indications du fabricant lors de l'utilisation d'un laveur-stérilisateur ou d'un laveur-décontaminateur/désinfecteur automatique. Ces appareils exigent généralement l'utilisation d'un détergent à faible action moussante, facile à rincer et à un pH neutre (7.0). Un détergent à forte action moussante peut nettoyer efficacement, mais souvent laisse des dépôts résiduels sur les instruments et nuit aux laveurs mécaniques. Les laveur-stérilisateur et les laveur-décontaminateur/désinfecteur automatiques proposent en général des durées réglables pour les cycles de lavage et de rinçage. Certains laveurs permettent à l'opérateur de personnaliser des cycles complémentaires pour traiter plus efficacement les instruments chirurgicaux très sales. Appeler le service technique au 1-800-431-1123 pour toute question concernant le traitement d'instruments fragiles, complexes et/ou multipièces par cette méthode.

C. STÉRILISATION FINALE

Après avoir suivi les recommandations de décontamination, les instruments réutilisables sont prêts à être stérilisés. Des tests de laboratoires indépendants, menés conformément à la F.D.A. (21 CFR PART 58) et à la règlementation sur les bonnes pratiques de laboratoires (Good Laboratory Practice Regulations), ont validé la stérilisation à la vapeur comme processus efficace pour les instruments réutilisables. Consulter aussi : AAMI Standards and Recommended Practices, "Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", ANSI/AAMI ST46:2002; "Flash Sterilization Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use, ANSI/AAMI ST37:3ed. Les normes de l'AAMI recommandent d'observer les instructions écrites du fabricant du stérilisateur concernant les paramètres de cycle. La stérilisation à la vapeur d'instruments à lumière exige que celles-ci soient rincées à l'eau stérile juste avant leur emballage et leur stérilisation. L'eau produit de la vapeur à l'intérieur de la lumière pour en chasser l'air. L'air est le pire ennemi de la stérilisation à la vapeur, car il empêche le contact avec cette dernière s'il n'est pas éliminé. Les durées d'exposition à la température de stérilisation indiquées par les fabricants des dispositifs médicaux peuvent devoir être plus longues que le minimum recommandé par le fabricant du stérilisateur, mais ne doivent jamais être plus courtes.

Voici les paramètres de stérilisation recommandés :

	Stérlisateur	**Température d'exposition**	**Durée d'exposition**	**Durée de séchage minimum**
Des tests réalisés par un laboratoire indépendant, en conformité avec la norme ISO 17664, ont validé les paramètres de stérilisation suivants.				
Instruments Chirurgicaux	Pré-vide (emballé)	132 °C	3 min	10 min
Independent laboratory testing, referencing FDA (21CFR Part 58) Good Laboratory Practice Regulations has validated the following sterilization parameters				
Instruments Endoscopiques Jarit®	Pré-vide (emballé)	121 °C 132 °C 134 °C	20 min 4 min 3 min	20 min 20 min 15 min
Instruments Endoscopiques Jarit®	Pré-vide (non emballé)	132 °C	4 min	
Instruments Endoscopiques Jarit®	méplacement de vapeur par gravité (emballé)	132 °C	18 min	
Systeme D'Ecarteur McCulloch	Pré-vide (emballé)	132 °C	5 min	20 min
Systeme D'Ecarteur Fukushima-Day	Pré-vide (emballé)	132 °C	10 min	20 min
Systeme D'Ecarteur Fukushima-Day	méplacement de vapeur par gravité (emballé)	132 °C	24 min	20 min
Systeme D'Ecarteur Flexi-Spine™	vapeur par gravité	132 °C	18 min	20 min
Systeme D'Ecarteur Lumbartrak™	(emballé)	132 °C	10 min	20 min
Systeme D'Ecarteur Lumbartrak™	méplacement de vapeur par gravité (emballé)	132 °C	20 min	30 min

PROCÉDURES D'ENTRETIEN

Un entretien incorrect, inefficace et insuffisant peut réduire de façon considérable la durée de vie utile d'un instrument et risque d'en annuler la garantie. Nous ne faisons aucune déclaration quant à la durée de vie utile des instruments. Conçus et fabriqués selon les normes les plus strictes, les instruments fonctionneront pendant un nombre raisonnable d'années si les étapes suivantes sont observées :

Protection des instruments : La méthode la plus efficace pour résoudre les problèmes liés aux instruments et d'éviter qu'ils ne surviennent. L'utilisation « d'eau traitée », un nettoyage préliminaire attentif, l'utilisation de solutions à pH neutre, l'adhérence aux instructions du fabricant et l'inspection visuelle contribueront tous à préserver le bon fonctionnement et l'aspect intact des instruments. Il est important d'agir rapidement en cas de problème. Tout délai risque d'empirer le problème et d'entraîner des dommages irréparables.

• Certains composés sont extrêmement corrosifs pour l'acier inoxydable et produisent de sérieux dommages malgré la surface protectrice passivée. Si les instruments sont accidentellement exposés à l'une des substances suivantes, les rincer immédiatement à l'eau abondante :

Ne jamais exposer les instruments aux substances suivantes :

Acide chloroazotique (eau régale)	Iode
Chlorure ferrique	Acide sulfurique
Acide chlorhydrique	

Éviter si possible les substances suivantes :

Chlorure d'aluminium	Chlorure de mercure
Chlorure de baryum	Permanganate de potassium
Chlorure mercurique	Thiocyanate de potassium
Chlorure de calcium	Sérum physiologique
Acide carbolique	Hypochlorite de sodium
Chlorure de chaux	Chlorure stanneux
Solution de Dakin	

• Tout type de corrosion entraînant la formation de rouille sur l'acier. Les particules de rouilles pouvant être transférées d'un instrument à un autre, les instruments corrodés doivent être mis hors service pour empêcher la formation de rouille sur d'autres instruments.

• Les instruments doivent être stérilisés en position ouverte ou démontés, selon les besoins. La vapeur ne stérilise que les surfaces avec lesquelles elle est en contact direct.

• Prendre toutes les précautions pour protéger les bords tranchants et les extrémités fines au cours des procédures d'entretien. Éviter de placer les écarteurs et autres instruments lourds sur les instruments délicats et creux.

Diagnostic des taches et décolorations : Il arrive souvent que les instruments deviennent tachés ou décolorés malgré toutes les précautions prises par les fabricants et le personnel hospitalier. Dans presque tous les cas, ces problèmes résultent de dépôts minéraux à la surface des instruments, ainsi que d'un nettoyage insuffisant. L'observance des techniques appropriées pendant les procédures de nettoyage et de stérilisation contribuera à prévenir la majorité des décolorations. Mais celles-ci surviennent parfois très soudainement et ne disparaissent pas seules. Les descriptions suivantes identifient certains des problèmes liés aux instruments pouvant survenir en milieu hospitalier :

Décoloration marron : Les détergents contenant des polyphosphates peuvent dissoudre les éléments en cuivre dans le stérilisateur. Ceci entraîne un dépôt de cuivre sur les instruments par action électrolytique. L'hôpital peut essayer d'utiliser un autre détergent ou vérifier les quantités utilisées. En général, une décoloration matte bleue ou marron indique simplement une accumulation d'oxydation à la surface. Ce film est sans danger et en fait protège l'instrument contre la formation de corrosion grave.

Décoloration bleue : Une décoloration bleue se produit en général suite aux techniques de stérilisation à froid. Il est important de préparer la solution conformément aux proportions exactes et de changer la solution selon les recommandations. Une corrosion grave peut survenir si la solution est utilisée au-delà de la durée limite indiquée par la fabricant. L'utilisation d'eau distillée et d'un inhibiteur de rouille dans la solution contribue à retarder la décoloration.

Décoloration noire : Une décoloration noire peut se produire suite à un contact avec l'ammoniaque. Beaucoup de composés nettoyants contiennent de l'ammoniaque et celui-ci reste sur les instruments à moins qu'ils ne soient rincés à fond.

Taches claires ou foncées : Souvent, les taches résultent d'une accumulation de condensation qui, par la suite, sèche sur les surfaces planes et concaves de l'instrument. Le contenu minéral de l'eau reste sur l'instrument. L'utilisation « d'eau traitée » au cours du rinçage FINAL contribue à éliminer les minéraux trouvés dans l'eau pouvant produire des taches résiduelles. Il est également important d'observer les instructions du fabricant en ce qui concerne la préparation à la stérilisation des ensembles d'instruments. Le positionnement sur le côté des instruments ayant des surfaces planes ou concaves permet au condensat de s'écouler et de sécher plus efficacement sans produire de taches. Les taches peuvent aussi être occasionnées en raison de l'emballage des instruments. Pendant les procédures de lavage, il est essentiel que les détergents soient rincés à fond et que le rinçage final soit préparé de manière à ce que l'emballage ait un pH entre 6,8 et 7,0. De plus, le personnel-soignant doit vérifier la propreté de la chambre de stérilisation. La vapeur peut détacher des parois de la chambre la saleté et les détergents de nettoyage de la chambre mal rincés, et déposer ceux-ci sur les instruments et emballages.

Dépôts de rouille : Il est très peu probable que l'acier inoxydable de qualité chirurgicale développe de la rouille. Ce qui ressemble à de la rouille est souvent un résidu de matière biologique dans les branches passées ou des dépôts minéraux ayant adhéré à la surface de l'instrument après cuisson. Dans les régions où l'eau a une forte teneur en fer, par exemple, un dépôt de fer peut produire un film métallique sur l'instrument. Ceci peut être évité en utilisant de « l'eau traitée » au cours du rinçage FINAL dans le cadre des procédures de nettoyage.

La méthode la plus efficace pour résoudre les problèmes liés aux instruments et d'éviter qu'ils ne surviennent. L'utilisation « d'eau traitée », un nettoyage préliminaire attentif, l'utilisation de solutions à pH neutre, l'adhérence aux instructions du fabricant et l'inspection visuelle contribueront tous à préserver le bon fonctionnement et l'aspect intact des instruments. Il est important d'agir rapidement en cas de problème. Tout délai risque d'empirer le problème et d'entraîner des dommages irréparables.

RENVOIS DE PRODUITS

Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts avec les sceaux du fabricant intacts afin d'être acceptés en vue d'un remplacement ou d'un crédit pour une réclamation de défaut de produit. Il revient à Integra de déterminer si le produit est défectueux. Les produits ne peuvent pas être acceptés en vue d'un remplacement s'ils ont été en la possession du client pendant plus de 90 jours.

RÉPARATIONS ET ENTRETIEN

Si vos instruments exigent d'être réparés ou entretenus, contacter Integra pour obtenir une autorisation de renvoi et une adresse de livraison. Les instruments renvoyés à Integra pour réparation doivent être accompagnés d'une déclaration attestant que chaque instrument a été soigneusement nettoyé et stérilisé. La non soumission d'une preuve de nettoyage et de désinfection entraînera des frais de nettoyage et reportera la réparation de votre instrument.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

INTEGRA ET SES FILIALES (« INTEGRA ») ET LE FABRICANT, À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE STANDARD APPLICABLE D'INTEGRA, EXCLUENT TOUTE GARANTIE LÉGALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIÈRE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. NI INTEGRA NI LE FABRICANT NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS ACCESSOIRES OU INCIDENTS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIÉS À L'UTILISATION DE CE PRODUIT. NI INTEGRA NI LE FABRICANT N'ASSUMENT NI N'AUTORISENT AUCUN TIERS À ASSUMER EN LEUR NOM, D'AUTRES RESPONSABILITÉS EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS.

SYMBOLES INDIQUÉS SUR LES ÉTIQUETTES

Fabricant

Représentant agréé pour la communauté européenne

REF Numéro de catalogue

LOT Numéro de lot

Voir le mode d'emploi

Non-sterile - Steriliser avant usage

Consulter le mode d'emploi

Ce produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux de classe 1

0297 Ce produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux de classe 1m, 2a et 2b

Rx ONLY Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien, ou sur leur ordonnance.

Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402 USA
www.integralife.com/Jarit

Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra and the Integra logo are trademarks of Integra LifeSciences Corporation.
©2010 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.